Genotropin® 5 mg/ml Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung

Somatropin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. **Was ist Genotropin und wofür wird es angewendet?**
2. **Was sollten Sie vor der Anwendung von Genotropin beachten?**
3. **Wie ist Genotropin anzuwenden?**
4. **Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
5. **Wie ist Genotropin aufzubewahren?**
6. **Inhalt der Packung und weitere Informationen**

1. Was ist Genotropin und wofür wird es angewendet?

Genotropin ist ein rekombinantes menschliches Wachstumshormon (auch Somatropin genannt). Es hat die gleiche molekulare Struktur wie das natürliche menschliche Wachstumshormon, das zum Wachstum von Knochen und Muskeln benötigt wird. Außerdem trägt es dazu bei, dass sich Fett- und Muskelgewebe im richtigen Maße entwickeln. Die Bezeichnung „rekombinant“ bedeutet, dass dieses Wachstumshormon nicht aus menschlichem oder tierischem Gewebe gewonnen wird.
Bei Kindern wird Genotropin zur Behandlung der folgenden Wachstumsstörungen angewendet:

- bei Kleinwuchs durch unzureichende Ausschüttung von Wachstumshormon.
- bei bestehendem Ullrich-Turner-Syndrom. Das Ullrich-Turner-Syndrom ist eine Chromosomenveränderung bei Mädchen, die das Wachstum beeinträchtigen kann; betroffene Kinder werden vom Arzt hierauf angesprochen.
- bei chronisch eingeschränkter Nierenfunktion. Wenn die Nieren ihre normale Funktionsfähigkeit verlieren, kann dies das Wachstum beeinträchtigen.
- bei bestehendem Prader-Willi-Syndrom (eine Chromosomenstörung). Wachstumshormon trägt bei Kindern, die sich noch im Wachstum befinden, zu einem verbesserten Längenwachstum bei und verbessert darüber hinaus die Körperzusammensetzung. Überschüssiges Fett geht zurück, während die verringerte Muskelmasse sich verbessert.
- bei zu geringer Geburtslänge oder zu geringem Geburtsgewicht. Wachstumshormon kann bei Kindern, die bis zum Alter von 4 Jahren oder später diesen Wachstumsrückstand nicht aufholen oder kein normales Wachstum beibehalten konnten, zu einem verbesserten Längenwachstum führen.

Bei Erwachsenen wird Genotropin zur Behandlung von ausgeprägtem Wachstumshormonmangel angewendet. Dieser kann im Erwachsenenalter beginnen oder sich aus der Kindheit fortsetzen.
Bei Patienten, bei denen ein Wachstumshormonmangel während der Kindheit mit Genotropin behandelt wurde, wird deren Wachstumshormonstatus nach Abschluss des Wachstums erneut untersucht. Sollte sich ein schwerer Wachstumshormonmangel bestätigen, so wird der Arzt dazu raten, die Behandlung mit Genotropin fortzusetzen.
Dieses Arzneimittel sollte nur von einem Arzt verabreicht werden, der Erfahrung mit der Wachstumshormonbehandlung hat und der Ihre Diagnose bestätigt hat.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Genotropin beachten?

Verwenden Sie Genotropin nicht und informieren Sie Ihren Arzt

– wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Somatropin oder einen der sonstigen Bestandteile von Genotropin sind.
– wenn Sie einen aktiven Tumor (Krebs) haben. Tumore müssen inaktiv sein und Sie müssen Ihre Antitumorbehandlung abgeschlossen haben, bevor Sie mit der Anwendung von Genotropin beginnen.
– wenn bei Ihnen eine schwerwiegende Erkrankung vorliegt (z. B. Komplikationen nach operativen Eingriffen am offenen Herzen oder im Bauchraum, akutes Atemversagen, Unfalltrauma oder Ähnliches). Wenn bei Ihnen ein größerer operativer Eingriff bevorsteht oder vorgenommen wurde oder wenn Sie aus irgendeinem Grund stationär ins Krankenhaus aufgenommen werden müssen, informieren Sie Ihren behandelnden Arzt und die anderen Ärzte, denen Sie sich vorstellen, dass Sie Wachstumshormon anwenden.
– wenn Ihnen Genotropin zur Verbesserung des Wachstums/ der Körperhöhe verordnet wurde, das Wachstum bei Ihnen jedoch schon abgeschlossen ist (die Epiphysenfugen bereits geschlossen sind).

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Genotropin ist erforderlich und Ihr Arzt muss unterrichtet werden, wenn Folgendes zutrifft:

– wenn bei Ihnen das Risiko besteht, dass Sie eine Zuckerkrankheit (Diabetes) entwickeln, muss Ihr Arzt Ihren Blutzuckerspiegel während der Behandlung mit Genotropin überwachen.
– wenn Sie eine Zuckerkrankheit haben, sollten Sie Ihren Blutzuckerspiegel während der Behandlung mit Genotropin engmaschig kontrollieren und die Ergebnisse mit Ihrem Arzt besprechen, damit bestimmt werden kann, ob die Dosis Ihrer blutzuckersenkenden Medikamente angepasst werden muss.
– nach dem Beginn der Genotropin-Behandlung brauchen einige Patienten möglicherweise einen Schilddrüsenhormonersatz.
– falls Sie mit Schilddrüsenhormonen behandelt werden, kann eine Dosisanpassung des Schilddrüsenhormons erforderlich sein.
– wenn Sie Wachstumshormon zur Stimulierung des Wachstums einnehmen und beim Gehen hinken oder wenn während der Behandlung mit Wachstumshormon aufgrund von Schmerzen in der Hüfte ein Hinken einsetzt, müssen Sie Ihren Arzt informieren.
– wenn bei Ihnen erhöhter Hirndruck auftritt (mit Beschwerden wie starken Kopfschmerzen, Sehstörungen oder Erbrechen), müssen Sie Ihren Arzt hierüber informieren.
– wenn Ihr Arzt Ihnen bestätigt hat, dass es bei Ihnen aufgrund des Konservierungsmittels Metacresol zu einer Muskelentzündung an der Injektionsstelle gekommen ist, sollten Sie eine Genotropin-Zubereitung ohne Metacresol anwenden.
– wenn Sie Genotropin zur Behandlung eines Wachstumshormonmangels infolge einer Tumorerkrankung (Krebs) erhalten, sollten Sie regelmäßig auf ein erneutes Auftreten dieses Tumors oder einer anderen Krebserkrankung hin untersucht werden.
– wenn Sie verstärkt Bauch- und Magenschmerzen bemerken, müssen Sie Ihren Arzt informieren.
– Erfahrungen mit Patienten über 80 Jahren sind begrenzt. Ältere Patienten können empfindlicher gegenüber der Wirkung von Genotropin sein und deshalb anfälliger für die Entwicklung von Nebenwirkungen.

Kinder mit chronisch eingeschränkter Nierenfunktion

– Vor Beginn der Behandlung mit Genotropin sollte der Arzt die Nierenfunktion und die Wachstumsrate untersuchen. Die Arzneimittelbehandlung der Nierenerkrankung sollte fortgesetzt werden. Bei einer Nierentransplantation sollte Genotropin abgesetzt werden.

Kinder mit Prader-Willi-Syndrom

– Der Arzt erteilt Auflagen für die Ernährung, die einzuhalten sind, damit das Körpergewicht unter Kontrolle gehalten werden kann.
– Die Kinder werden vor Beginn der Behandlung mit Genotropin auf Anzeichen einer Verengung der oberen Atemwege, Schlafapnoe (Unterbrechung der Atmung im Schlaf) oder eine Atemwegsinfektion hin untersucht.
– Treten während der Behandlung Anzeichen für eine Verengung der oberen Atemwege auf (wie beginnendes oder zunehmendes Schnarchen), so muss eine ärztliche Untersuchung durchgeführt und die Behandlung mit Genotropin möglicherweise unterbrochen werden.
– Während der Behandlung werden die Kinder auf Anzeichen von Skoliose, eine Art Verformung der Wirbelsäule, hin untersucht.
– Kommt es während der Behandlung zu einer Lungenentzündung, so muss der Arzt informiert werden, damit er die Infektion behandeln kann.

Kinder, die bei der Geburt zu klein oder zu leicht waren

– Kinder mit einem Behandlungsbeginn im Alter zwischen 9 und 12 Jahren, die bei der Geburt zu klein oder zu leicht waren, sollten ihren Arzt um Rat speziell zur Behandlung mit diesem Produkt während der Pubertät bitten.
– Blutzucker- und Insulinwerte werden vor Behandlungsbeginn und danach jährlich während der Behandlung vom Arzt kontrolliert.
– Die Behandlung sollte fortgesetzt werden, bis das Wachstum abgeschlossen ist.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken
Die Anwendung von Genotropin kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen, und eine Anwen-

dung als Dopingmittel kann zu einer Gefährdung der Gesundheit führen.

Bei Anwendung von Genotropin mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden bzw. vor Kurzem eingenommen/ angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Genotropin anwenden.
Wenn Sie eine Ersatztherapie mit Glukokortikoiden durchführen, sollten Sie regelmäßig Ihren Arzt aufsuchen, da Sie möglicherweise Ihre Glukokortikoid-Dosis anpassen müssen.
Sie sollten Ihren Arzt informieren, wenn Sie folgende Arzneimittel anwenden:
- Arzneimittel zur Behandlung der Zuckerkrankheit (Diabetes)
- Schilddrüsenhormon
- synthetische Nebennierenhormone (Kortikosteroide)
- Östrogen zur oralen (durch den Mund) Einnahme oder andere Geschlechtshormone
- Ciclosporin (ein Arzneimittel, das das Immunsystem nach einer Transplantation abschwächt)
- Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (Antikonvulsiva)

Gegebenenfalls muss Ihr Arzt die Dosis dieser Arzneimittel oder die Dosis von Genotropin anpassen.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, dürfen Sie Genotropin nicht anwenden.
Wenn Sie stillen, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.
Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Genotropin enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Genotropin anzuwenden?

Empfohlene Dosierung
Die Dosis richtet sich nach Ihrem Körpergewicht bzw. Ihrer Körpergröße, der Erkrankung, die behandelt wird, und wie gut Wachstumshormon bei Ihnen wirkt. Jeder Mensch ist anders. Ihr Arzt wird Ihnen Ihre individuelle Dosis Genotropin in Milligramm (mg) mitteilen. Diese wird entweder anhand des Körpergewichts in Kilogramm (kg) oder anhand der Körperoberfläche in Quadratmetern (m^2) – ermittelt aus der Größe und dem Gewicht – berechnet. Außerdem werden Sie über die Anwendungshäufigkeit informiert. Dosierung und Anwendungshäufigkeit dürfen Sie ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt nicht verändern.

Kinder mit Wachstumshormonmangel
Täglich 0,025 bis 0,035 mg pro kg Körpergewicht oder 0,7 bis 1,0 mg pro m^2 Körperoberfläche. Höhere Dosen können angewendet werden. Wenn ein Wachstumshormonmangel bis ins junge Erwachsenenalter hinein andauert, sollte die Behandlung mit Genotropin bis zum Abschluss der körperlichen Entwicklung fortgesetzt werden.

Kinder mit Ullrich-Turner-Syndrom
Täglich 0,045 bis 0,050 mg pro kg Körpergewicht oder 1,4 mg pro m^2 Körperoberfläche.

Kinder mit chronischer Niereninsuffizienz
Täglich 0,045 bis 0,050 mg pro kg Körpergewicht oder 1,4 mg pro m^2 Körperoberfläche.
Höhere Dosen können erforderlich sein, wenn das Wachstum zu langsam voranschreitet. Nach 6-monatiger Behandlung kann eine Dosisanpassung erforderlich werden.

Kinder mit Prader-Willi-Syndrom
Täglich 0,035 mg pro kg Körpergewicht oder 1,0 mg pro m^2 Körperoberfläche. Eine tägliche Dosis von 2,7 mg sollte nicht überschritten werden. Die Behandlung sollte nicht bei Kindern durchgeführt werden, bei denen das Wachstum nach der Pubertät nahezu abgeschlossen ist.

Kinder mit zu geringer Geburtslänge oder zu geringem Geburtsgewicht und mit Wachstumsstörung
Täglich 0,035 mg pro kg Körpergewicht oder 1,0 mg pro m^2 Körperoberfläche. Es ist wichtig, dass die Behandlung bis zum Erreichen der Erwachsenengröße fortgesetzt wird. Falls kein Ansprechen zu beobachten ist, sollte die Behandlung nach dem 1. Therapiejahr beendet werden. Ebenso sollte die Therapie beendet werden, wenn die Erwachsenengröße erreicht und das Wachstum abgeschlossen ist.

Erwachsene mit Wachstumshormonmangel
Bei Personen, die die Therapie mit Genotropin nach einem Wachstumshormonmangel in der Kindheit fortsetzen, wird empfohlen, die Behandlung mit einer Dosis von 0,2 bis 0,5 mg täglich zu beginnen. Die Dosis sollte schrittweise entsprechend den Ergebnissen der Blutuntersuchungen sowie dem klinischen Ansprechen und etwaiger Nebenwirkungen erhöht oder reduziert werden. Bei Personen, bei denen Wachstumshormonmangel erst im Erwachsenenalter festgestellt wird, sollte die Behandlung mit 0,15 bis 0,3 mg täglich beginnen. Die Dosis sollte schrittweise entsprechend den Ergebnissen der Blutuntersuchungen sowie dem klinischen Ansprechen und etwaiger Nebenwirkungen erhöht werden. Die tägliche

Erhaltungsdosis ist selten höher als 1,0 mg. Frauen können höhere Dosen benötigen als Männer. Die Dosis sollte alle 6 Monate überprüft werden. Bei Personen über 60 Jahren sollte die Therapie mit einer Dosis von 0,1 bis 0,2 mg täglich beginnen und entsprechend den individuellen Bedürfnissen der jeweiligen Person langsam erhöht werden. Die kleinste wirksame Dosis sollte angewendet werden. Die tägliche Erhaltungsdosis bei diesen Personen ist selten höher als 0,5 mg. Befolgen Sie immer die Anweisungen Ihres Arztes.

Wie wird Genotropin injiziert?
Genotropin ist zur Anwendung unter der Haut (subkutan) vorgesehen. Das heißt, dass es durch eine kurze Injektionsnadel in das Fettgewebe unmittelbar unter der Haut gespritzt wird. Ihr Arzt sollte Ihnen bereits gezeigt haben, wie Sie Genotropin anwenden. Injizieren Sie Genotropin immer genau nach Anweisung Ihres Arztes. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die Gebrauchsanweisung für die Anwendung des GoQuick®-Fertigpens finden Sie in der Packung mit dem Fertigpen.

Die Gebrauchsanweisung für die Anwendung der Genotropin-Zweikammerpatrone mit dem Genotropin-Pen finden Sie dem Injektionsgerät beigelegt.

Lesen Sie diese aufmerksam durch, bevor Sie Ihr Arzneimittel anwenden.
Wenn Sie einen Fertigpen oder ein Pen-Injektionsgerät benutzen, muss die Injektionsnadel vor dem Vermischen aufgeschraubt werden. Für jede Injektion ist eine neue Injektionsnadel zu verwenden. Die Injektionsnadeln dürfen nicht wiederverwendet werden.
– Vorbereitung der Injektion

Sie können Genotropin eine halbe Stunde vor der Injektion aus dem Kühlschrank nehmen. Ihr Wachstumshormon kann sich so etwas erwärmen, was die Injektionen angenehmer macht.
In dem GoQuick-Fertigpen befindet sich die Zweikammerpatrone, die sowohl das Wachstumshormon als auch das Lösungsmittel enthält. Wachstumshormon und Lösungsmittel werden durch Schwenken der Patronenhalterung vermischt (siehe hierzu die ausführliche Anleitung in der Gebrauchsanweisung). Ein weiteres Hilfsmittel ist nicht nötig.
Genotropin in der Zweikammerpatrone enthält sowohl das Wachstumshormon als auch das Lösungsmittel und muss in einem Genotropin-Injektionsgerät (Genotropin-Pen) verwendet werden. Wachstumshormon und Lösungsmittel in der Zweikammerpatrone können durch Zusammenschrauben des Genotropin-Pens vermischt werden.
Sowohl bei dem GoQuick-Fertigpen als auch bei der Zweikammerpatrone lösen Sie das Pulver auf, indem Sie es vorsichtig fünf- bis zehnmal hin- und herschwenken, bis sich das Pulver aufgelöst hat.
Wenn Sie Ihr Genotropin vermischen, SCHÜTTELN SIE DIE LÖSUNG NICHT, sondern schwenken Sie sie vorsichtig hin und her. Das Schütteln der Lösung könnte dazu führen, dass Ihr Wachstumshormon schäumt und der Wirkstoff beschädigt wird. Überprüfen Sie die Lösung und verwenden Sie sie nicht, wenn sie trüb ist oder Partikel enthält.
– Durchführung der Genotropin-Injektion

Denken Sie daran, sich zuerst die Hände zu waschen und die Haut an der Einstichstelle zu reinigen.
Injizieren Sie Ihr Wachstumshormon täglich etwa zur gleichen Zeit. Hierfür bietet sich das Zubettgehen an, weil man sich leicht daran erinnert. Hinzu kommt, dass die Wachstumshormonausschüttung von Natur aus vorwiegend nachts erfolgt.
Die meisten Personen wählen den Oberschenkel oder die Bauchregion als Einstichstelle. Setzen Sie die Injektion in den Bereich, den Ihnen Ihr Arzt gezeigt hat. An der Einstichstelle kann das Fettgewebe unter der Haut schrumpfen. Um dies zu vermeiden, sollte die Einstichstelle jeden Tag leicht verändert werden. So haben die Haut und der Bereich unter der Haut Zeit, sich von einer Injektion zu erholen, bevor eine weitere Injektion an derselben Stelle vorgenommen wird.
Denken Sie daran, Ihr Genotropin direkt nach der Injektion wieder zurück in den Kühlschrank zu legen.

Wenn Sie eine größere Menge von Genotropin angewendet haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine viel größere Menge als vorgesehen injizieren, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker so schnell wie möglich. Ihre Blutzuckerwerte könnten zu stark abfallen und später zu stark ansteigen, Sie könnten sich zittrig, verschwitzt, schläfrig oder als „nicht Sie selbst“ fühlen, und Sie könnten das Bewusstsein verlieren.

Wenn Sie die Anwendung von Genotropin vergessen haben
Verwenden Sie keine doppelte Dosis als Ausgleich für eine vergessene Dosis.
Am besten wenden Sie Ihr Wachstumshormon regelmäßig an. Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, so nehmen Sie die nächste Injektion zur üblichen Zeit am nächsten Tag vor. Notieren Sie sich die ausgelassenen Injektionen und informieren Sie Ihren Arzt bei der nächsten Untersuchung hierüber.

Wenn Sie die Anwendung von Genotropin abbrechen
Fragen Sie Ihren Arzt, bevor Sie die Anwendung von Genotropin abbrechen.
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Genotropin Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Die sehr häufigen und häufigen Nebenwirkungen können bei Erwachsenen in den ersten Behandlungsmonaten einsetzen und entweder spontan oder nach Dosisverringerung abklingen.

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

Bei Erwachsenen:
– Gelenkschmerzen.
– Wassereinlagerung (die sich als geschwollene Finger oder geschwollene Fußgelenke äußert).

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

Bei Kindern:
– Gelenkschmerzen.
– vorübergehende Rötung, Juckreiz oder Schmerz an der Einstichstelle.

Bei Erwachsenen:
– Empfindungsstörungen/ Kribbeln.
– Schmerzen oder Brennen an Händen oder Unterarmen (bekannt als Karpaltunnelsyndrom).
– Steifheit in Armen und Beinen, Muskelschmerzen.

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Bei Kindern:
– Leukämie (bei einer kleinen Anzahl von Kindern mit Wachstumshormonmangel, von denen einige Somatropin erhielten, wurde über das Auftreten von Leukämie berichtet. Es gibt jedoch keinen Hinweis darauf, dass eine Wachstumshormontherapie die Häufigkeit von Leukämien bei Patienten ohne prädisponierende Faktoren erhöht.).
– erhöhter Hirndruck (mit Beschwerden wie starken Kopfschmerzen, Sehstörungen oder Erbrechen).
– Empfindungsstörungen/ Kribbeln.
– Hautausschlag.
– Juckreiz.
– erhabene, juckende Beulen auf der Haut.
– Muskelschmerzen.
– Vergrößerung der Brustdrüsen (Gynäkomastie).
– Wassereinlagerung (die sich als geschwollene Finger oder geschwollene Fußgelenke für kurze Zeit nach dem Beginn der Behandlung äußert).

Bei Erwachsenen:
• Vergrößerung der Brustdrüsen (Gynäkomastie).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
– Diabetes mellitus Typ 2.
– Gesichtsschwellung.
– Verringerung des Cortisol-Hormonspiegels im Blut.

Bei Kindern:
– Steifheit in Armen und Beinen.

Bei Erwachsenen:
– erhöhter Hirndruck (mit Beschwerden wie starken Kopfschmerzen, Sehstörungen oder Erbrechen).
– Hautausschlag.
– Juckreiz.
– erhabene, juckende Beulen auf der Haut.
– Rötung, Juckreiz oder Schmerz an der Einstichstelle.

Bildung von Antikörpern gegen das verabreichte Wachstumshormon, doch scheinen diese die Wirkung des Wachstumshormons nicht zu beeinträchtigen.
Die Haut um die Einstichstelle kann uneben oder knotig werden, wenn Sie jedoch die Einstichstelle jedes Mal wechseln, sollte dies nicht vorkommen.
Eine sehr seltene Nebenwirkung, die wegen des Konservierungsmittels Metacresol auftreten kann, ist eine Muskelentzündung in der Nähe der Einstichstelle. Wenn Ihr Arzt bestätigt, dass das bei Ihnen aufgetreten ist, sollten Sie eine Genotropin-Zubereitung ohne Metacresol verwenden.
Bei Patienten mit Prader-Willi-Syndrom wurden seltene Fälle von plötzlichem Tod berichtet. Allerdings konnte kein Zusammenhang zwischen diesen Fällen und der Behandlung mit Genotropin festgestellt werden.
Wenn unter der Behandlung mit Genotropin Beschwerden oder Schmerzen in der Hüfte oder im Knie auftreten, kann Ihr Arzt eine mögliche Verschiebung am oberen Ende des Oberschenkels (Epiphyseolysis capitis femoris) und eine so genannte Legg-Calvé-Perthes-Krankheit in Betracht ziehen.
Andere mögliche Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der Wachstumshormonbehandlung können sein:
Bei Ihnen (oder Ihrem Kind) können hohe Blutzuckerwerte oder verminderte Schilddrüsenhormonspiegel auftreten. Dies kann von Ihrem Arzt überprüft werden und, wenn erforderlich, wird Ihr Arzt Ihnen eine entsprechende Behandlung verordnen. Seltene Fälle von Bauchspeicheldrüsenentzündung bei Patienten, die Wachstumshormon erhielten, wurden berichtet.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie

Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Genotropin aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Vor Rekonstitution
Im Kühlschrank lagern (2 bis 8 °C). Bewahren Sie die Zweikammerpatrone im Umkarton auf, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Vor dem Öffnen darf das Arzneimittel aus dem Kühlschrank genommen werden, ohne es wieder zurückzulegen, jedoch für maximal 1 Monat bei einer Aufbewahrungstemperatur nicht über 25 °C, danach muss es verworfen werden.

Nach Rekonstitution
Für maximal 4 Wochen im Kühlschrank (2 bis 8 °C) aufbewahren. Nicht einfrieren. Dabei sollten der GoQuick-Fertigpen im GoQuick-Umkarton oder die Zweikammerpatrone im Umkarton des Pens aufbewahrt werden, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Verwenden Sie das Arzneimittel nicht, wenn Sie Partikel bemerken oder wenn die Lösung nicht klar ist.
Genotropin vor Frost schützen und nicht einfrieren. Verwenden Sie es nicht mehr, wenn es gefroren war.
Werfen Sie die Nadeln oder halbvolle bzw. leere Patronen nie in Ihren normalen Abfall. Wenn Sie die Nadel benutzt haben, müssen Sie sie sorgfältig entsorgen, sodass niemand sie wiederverwenden oder sich damit stechen kann.
Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Genotropin enthält
- Der Wirkstoff ist Somatropin*.
- Eine Zweikammerpatrone enthält 5,0 mg Somatropin*.
- Nach Rekonstitution beträgt die Konzentration von Somatropin* 5,0 mg pro ml.
- Die sonstigen Bestandteile im Pulver sind Glycin (E 640), Mannitol (Ph. Eur.) (E 421), Natriumdihydrogenphosphat (E 339) und Dinatriumhydrogenphosphat (E 339) (siehe Abschnitt 2 „Genotropin enthält Natrium“).
- Die Bestandteile in dem Lösungsmittel sind Wasser für Injektionszwecke, Mannitol (Ph. Eur.) (E 421) und Metacresol.

* hergestellt durch rekombinante DNA-Technologie in *Escherichia-coli*-Zellen

Wie Genotropin aussieht und Inhalt der Packung
Genotropin ist ein Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Injektionslösung in einer Zweikammerpatrone. In der einen Kammer befindet sich das Pulver und in der anderen das Lösungsmittel (5 mg/ml). Die Patrone kann in einem Fertigpen enthalten sein.
Genotropin ist in Packungsgrößen mit 1 oder 5 Fertigpens oder 1, 5 oder 20 Patronen erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Stärken und Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.
Es handelt sich um ein weißes Pulver und ein klares Lösungsmittel.
Sie können die Zweikammerpatronen in einem speziellen Genotropin-Pen-Injektionsgerät anwenden. Die Genotropin-Patronen sind farbcodiert und müssen mit den ebenfalls farbcodierten, passenden Genotropin-Pens angewendet werden, um die richtige Dosierung zu erhalten: Die grüne Genotropin-5-mg-Patrone ist mit dem grünen Genotropin-Pen 5 zu verwenden.
Die Gebrauchsanweisung für das Injektionsgerät befindet sich in dessen Verpackung. Wenn Sie nicht bereits eines besitzen, sollten Sie Ihren Arzt auf ein Injektionsgerät ansprechen.

Pharmazeutischer Unternehmer
PFIZER PHARMA GmbH
Friedrichstr. 110
10117 Berlin
Tel.: 030 550055-51000
Fax: 030 550054-10000

Hersteller
Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
2870 Puurs-Sint-Amands
Belgien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und dem Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:
Genotropin: Dänemark, Deutschland, Finnland, Griechenland, Irland, Italien, Niederlande, Österreich, Portugal, Schweden, Vereinigtes Königreich (Nordirland).
Genotonorm: Belgien, Frankreich, Luxemburg.
Genotonorm Kabipen: Spanien.

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2023.

palde-3v16gt-pv-5

PatientenInfo-Service /